FLASHlite

LED Polymerisationslampe

AMERICAN Dental Systems

Bedienungsanleitung -
Flashlite Magna 4.0 LED Polymerisationslampe

Abb. 1

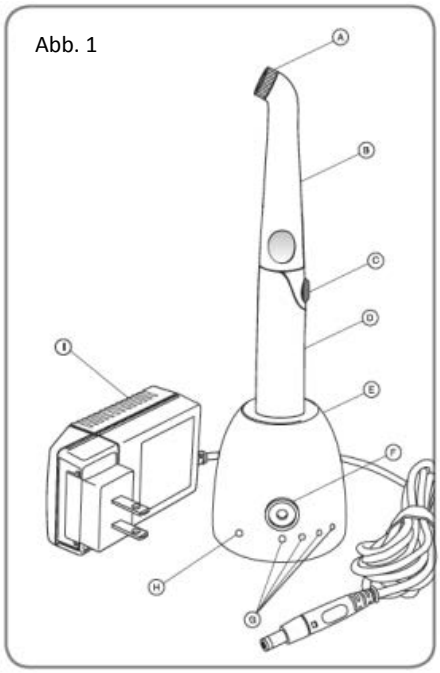


Abb. 2

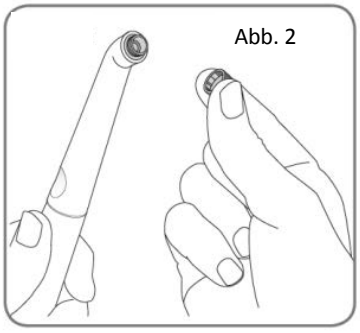


Abb. 3

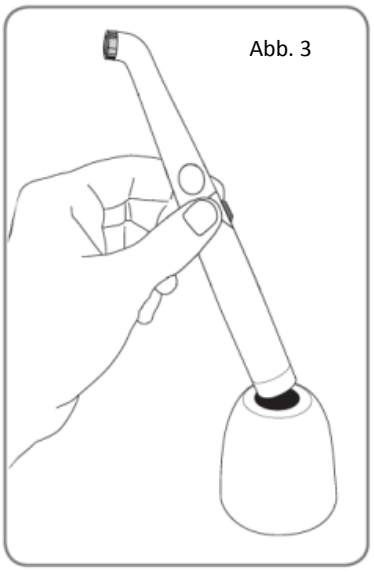


Abb. 4

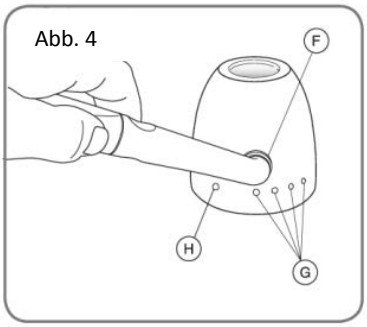
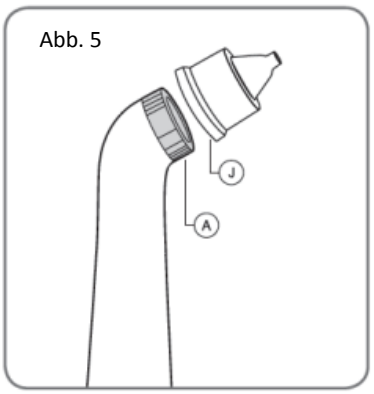


Abb. 5



A. Linsendeckel
B. Verlängerter Arm
C. An/Aus Schalter
D. Haltegriff
E. Ladestation
F. Öffnung für Radiometer
G. Leistungsintensität LEDs
H. Ladestatus LED
I. Netzteil
J. Tip

LED Polymerisationslampe

Produktbeschreibung

Die Flashlite LED Polymerisationslampe ist revolutionär, denn sie macht sich eine Lumineszenzdiode (LED) für die Polymerisation von Verbundwerkstoffen zunutze, die den Photoinitiator Campherchinon enthält.

Vorsicht

Die Intensität der Flashlite Polymerisationslampe kann eine Erhitzung des Tips zur Folge haben. Behandler sollten aufpassen, dass es zu keinem direkten Kontakt mit der Haut, der Mundschleimhaut oder der Gingiva während der Anwendung kommt. **Dieses Gerät ist ausschließlich für den fachgerechten Gebrauch bestimmt.**

Inhalt* (Siehe Abbildungen auf S. 1)

- Netzteil
- Ladestation mit eingebautem Radiometer
- Flashlite Polymerisationslampe
- Drei Linsendeckel zum Austauschen
- Eine dreieckige, mehrstufige Aushärteplatte
- Betriebsanleitung
- Lichtschutzschirm
- Tips (5er Pack)

* Zusätzliches Zubehör verfügbar

Anmerkung: Internationale Einheiten verfügen über ein Netzteil

Klasse 2 Gerät

Typ B eingesetztes Bauteil

Warnung:
Beiliegendes Dokument beachten

Ordnungsgemäß recyceln bzw.entsorgen

LED Licht

Gleichstrom

Technische Details Flashlite Magna 4.0

Batterie:	Lithium-Ionen Akku
Wellenlänge:	440-490 nm
Lichtintensität:	1300 mW/cm² ±200
Absolute, durchgehende Laufzeit bei vollständig geladener Batterie:	120 Minuten
Abmessungen:	Durchmesser: 22 mm Länge: 219 mm
Gewicht:	121 g

LED Polymerisationslampe

Netzteil – Klasse 2:
Eingangsspannung: 100-240V ~ 50/60Hz 600mA

Ausgangsspannung: 9V Gleichstrom /2.0A max.

Ladestation mit eingebautem Radiometer – Klasse 2
Auflade-Dauer bei leerer Batterie: Maximal 5 Stunden
Betriebstemperatur: 15°C – 32°C

Sicherheit

1. Die Flashlite LED Polymerisationslampe darf nur unter strenger Einhaltung der folgenden Bedienungshinweise verwendet werden. Den-Mat Holdings, LLC übernimmt keine Verantwortung für jeglichen Schaden, der aus dem Gebrauch des Gerätes für eine Anwendung resultiert.
2. Die Bestrahlung darf sich nur auf jenen Bereich der Mundhöhle beschränken, für den die klinische Versorgung bestimmt ist.
3. Verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Ladestationen und Adapter für die Flashlite LED Polymerisationslampe. Der Gebrauch von anderen Netzteilen oder Ladestationen kann das Gerät beschädigen, Patienten und/oder Behandlern Schaden zufügen und macht die Garantie ungültig.
4. Lassen Sie keine Reinigungsmittel direkt in das Gerät eindringen. Dies kann eine vorzeitige Fehlfunktion verursachen. Siehe Wartung und Pflege.
5. Nur ein autorisierter Vertreter von Den-Mat Holdings, LLC kann das Gerät warten. Rufen Sie bei Fragen bitte American Dental Systems an. Die Telefonnummern finden Sie auf der Rückseite dieser Anleitung.
6. Verwenden Sie das Gerät nicht bei Patienten, die in der Vergangenheit unter photo-biologischen Erkrankungen litten, wie u.a. photoallergischer Urtikaria, Erythropoetischer Protoporphyrie sowie bei Patienten, die photosensibilisierende Medikamente einnehmen.
7. Sowohl der Patient als auch der Behandler müssen während des Gebrauchs passende, blaulichtfilternde Schutzbrillen tragen.
8. Schauen Sie nicht in das Licht der Lampe. Es könnte Ihre Augen schädigen

Klassifizierung

Entspricht IEC 60601-1, IEC 60601-1-2, IEC 62471

Auspacken/ Einrichten

1. Stellen Sie sicher, dass alle Teile des Geräts im Paket enthalten sind.
2. Stecken Sie das Netzteil in den Gegenstecker auf der Rückseite der Ladestation.
3. Stecken Sie das Netzteil in eine Steckdose.

4. Stellen Sie die Flashlite LED Polymerisationslampe in die Ladestation. Lassen Sie die Flashlite LED Polymerisationslampe vor dem ersten Gebrauch komplett aufladen. Entnehmen Sie die Ladezeit den technischen Daten. Die Kontrollleuchte wird grün, wenn das Gerät komplett geladen ist. Stellen Sie die Lampe in die Station, wenn diese nicht gebraucht wird.

Bedienung

Die Flashlite LED Polymerisationslampe wird mit den beiliegenden Schutzhülsen geliefert. Ein Knopf an der Flashlite LED Polymerisationslampe schaltet das Licht ein und aus. Sie müssen lediglich den Knopf einmal drücken und wieder loslassen, um das Licht an oder auszuschalten.

Arbeitszyklus
Intermittierender Betrieb von einer 10 – 40 Sekunden andauernden Aushärtephase und einer doppelt so lang andauernden Abkühlphase, innerhalb von maximal sechs Minuten.

Die Flashlite LED Polymerisationslampe gibt einige hörbare Signale von sich, darunter

- ***Flashlite Magna 4.0 Zeitsignale:***
  Während der Behandlung tritt alle fünf Sekunden ein Ton auf. Nach 20 Sekunden gibt es einen langen Ton und das Licht geht automatisch aus.

- ***Flashlite Magna 4.0 Hörbare Anzeige:***
  10 langsame Töne ---- Warnung vor schwacher Batterie
  25 schnelle Töne ---- Alarm vor Überhitzung

Anmerkung: Ihre Flashligt LED Polymerisationslampe wurde für einen ununterbrochenen Gebrauch ohne Abschalten durch Überhitzung entwickelt.

Hörbare Signale treten alle 10 Sekunden während der Behandlung auf. Ein einzelner Ton signalisiert 10 Sekunden, 2 Töne signalisieren 20 Sekunden, etc. Das Gerät wird nur ausgeschaltet, nachdem der An/Aus Knopf gedrückt wurde.

Schutzhülse (Siehe Abb. 2):
Die Glaslinse sollte vor jedem Gebrauch auf Unreinheiten, Kratzer, Risse oder fremde Substanzen inspiziert werden, die das optische Arbeitsergebnis der Flashlite LED Polymerisationslampe beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, die Glaslinse alle 2 bis 4 Wochen auszutauschen.

Abdeckhülle:
Um einen optimalen Schutz zu bieten, empfehlen wir Ihnen für jeden neuen Patienten ein neue Kunststoff-Abdeckhülle zu verwenden.

Lichtschutz:
Um reflektierendes Licht zu blockieren, kann ein Lichtschutz an die Flashlight LED Polymerisationslampe angebracht werden. Den Lichtschutz einfach über den Tip anbringen und entsprechend zurechtrücken.

Tip
Wenn der Tip verwendet wird, wird das Licht so umgeleitet, dass nur eine geringe Menge des Produktes ausgehärtet wird (ungefähr 2mm Radius). (Siehe Abb. 5)

1. Überprüfen Sie die Glaslinse vor jeder Verwendung. Stellen Sie sicher, dass keine Unreinheiten, Kratzer, Risse oder fremde Substanzen auf ihr sind, welche das optische Arbeitsergebnis beeinträchtigen könnten. Falls dem so ist, ersetzen Sie die Glaslinse durch eine neue.
2. Legen Sie das weite Ende des Tips an die Glaslinse an und schieben Sie ihn vorsichtig an seinen Platz. Stellen Sie sicher, dass der Tip ordnungsgemäß an der Glaslinse anliegt, um zu vermeiden, dass der Tip während des Gebrauchs abfällt.

Anmerkung: Der Tip ist für die Einmalbehandlung und sollte nach jedem Gebrauch ersetzt werden.

Aushärtezeit
Die Dauer der Aushärtung kann aufgrund der Variation der VLC- (visible light cured) Materialien abweichen.
Testen Sie neue Materialien IMMER, bevor Sie sie anwenden.

Wichtige Information!

Die dreieckige, mehrstufige Aushärteplatte ist ab sofort nicht mehr im Lieferumfang enthalten. Diese wurde durch eine Tüte mit Aushärte-Testringen (100 Stück) ersetzt, die dazu genutzt werden können, das auszuhärtende Füllmaterial zu testen, bevor es am Patienten angewendet wird.

Aufgrund der unterschiedlichen Leistungsmerkmale von Polymerisationssystemen ist es überaus wichtig, das Füllmaterial IMMER erst zu testen, bevor es am Patienten angewendet wird. DenMat empfiehlt folgende Vorgehensweise im Rahmen der Verwendung der Aushärte-Testringe

1. Füllen Sie die 2mm tiefe Vertiefung des Testringes und streichen Sie das Material glatt
2. Positionieren Sie die Polymerisationslampe senkrecht und mit ca. 2-5 mm Abstand zur Oberfläche des Testringes
    - Beginnen Sie bei der FLASHlite LED mit einer Belichtungsdauer von 10 Sekunden
3. Überprüfen Sie die Härte, indem Sie mit einer Dentalsonde an der Ober- und Unterseite des Materials kratzen. Die Unterseite sollte so hart wie die Oberseite sein.
4. Sollte die Unterseite noch nicht komplett ausgehärtet sein, wiederholen Sie Schritt 2 bis 3. Wiederholen Sie die beiden Schritte solange, bis die Unterseite vollständig ausgehärtet ist.
5. Dokumentieren Sie die Ergebnisse in einem Protokoll, in dem Sie das Material, den Farbton und die damit verbundene Aushärtezeit schriftlich festhalten. Mithilfe des Protokolls können Sie die Leistungsfähigkeit der Polymerisationslampe überprüfen.

Bitte beachten Sie: Sollte es sich um eine tiefe Kavitätenpräparation handeln, muss die Belichtungsdauer, aufgrund der Strahldivergenz und des Positionswinkels der Polymerisationslampe zur Restauration, entsprechend erhöht werden. Es empfiehlt sich eine stufenweise Schichttechnik, wobei jede einzelne Schicht vollständig ausgehärtet werden sollte, bevor die nächste Schicht aufgetragen wird.

Generelle Richtlinien für die Belichtungsdauer von Polymerisationslampen. Beachten Sie die Anleitung des Herstellers. Testen Sie Füllmaterialien IMMER erst, bevor Sie diese am Patienten anwenden!

- Polymerisationslampen mit einer Leistungsdichte von mehr als 800 mW/cm²: Bukkal und lingual mit einer Belichtungsdauer von 10 Sekunden für jeden Bereich
- Polymerisationslampen mit einer Leistungsdichte von unter 800 mW/cm²: Bukkal und lingual mit einer Belichtungsdauer von 20 Sekunden für jeden Bereich
- Polymerisationslampen mit einer Leistungsdichte von unter 300 mW/cm² sollten nicht zum Lichthärten verwendet werden.

Ladestation mit eingebautem Radiometer
Stellen Sie die Flashlite LED Polymerisationslampe mit dem Kontakt nach unten in die Ladestation, um sie zu laden. (Siehe Abb. 3) Die Lichtanzeige auf der Ladestation versorgt sie mit den nötigen Informationen:

- Gelbes Licht: Gerät lädt
- Grünes Licht: Gerät ist komplett geladen.

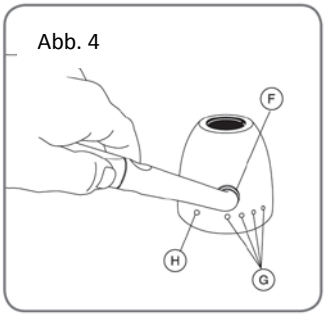
Anmerkung: Man kann die Flashlite LED Polymerisationslampe auch benutzen, während Sie sich im Ladestatus befindet (gelbes Licht leuchtet).

Für eine optimale Leistungsfähigkeit stellen Sie die Flashlite LED Polymerisationslampe zurück in die Ladestation, wenn Sie diese nicht verwenden.

Messen der ausgegebenen Intensität
Die Lichtintensität kann mit dem eingebauten Radiometer in der Ladestation gemessen werden. Setzen Sie den Tip direkt auf die schwarze Öffnung auf der Ladestation, um die Lichtintensität zu messen, die vom Gerät ausgeht. Schalten Sie die Flashlite LED Polymerisationslampe ein, indem Sie den An/Aus Knopf drücken. Die Anzahl der Lichter die aufleuchten, kennzeichnen die Leistung des Lichts.

- **4 Lichter: 100%** der Lichtintensität verfügbar
- **3 Lichter: 80%** der Lichtintensität verfügbar
- **2 Lichter: 60%** der Lichtintensität verfügbar
- **1 Licht: 40%** der Lichtintensität verfügbar

Abb. 4



Fehlerfreie Lichtmessungen sind nur mit der Ladestation der Flashlite LED Polymerisationslampe möglich. Handgeräte und/oder tragbare Radiometer haben gezeigt, dass es beim Messen der totalen Leistung Unterschiede in der Genauigkeit und in der Präzision gibt.

Zubehör und Ersatzteile

Flashlite 4.0 Magna LED Polymerisationslampe	**CR1069**
Artikel Nr.	Beschreibung
3636255	Schutzkappen für Linsen (25)
3636260	Tacking Tips

Für weitere Ersatzteile wenden Sie sich bitte an American Dental Systems (Telefon: +49 (0)8106/300-300)

Wartung und Pflege

Bewahren Sie die Flashlite LED Polymerisationslampe in der Ladestation auf, wenn Sie diese nicht brauchen. Achten Sie darauf, sowohl die Kontakte an dem Gerät, als auch die Kontakte an der Ladestation sauber und trocken zu halten.

Empfohlene Desinfektionsmittel:
- Lösung mit weniger als 3,5%igem Glutaraldehyd
- 70% Isopropyl Alkohol
- 1,5% Phenol
- Ethanol 25-50%
- Quaternäres Ammonium

Achten Sie darauf, nasse Stellen zu vermeiden.

Vermeiden Sie Lösungen, die auf Jod basieren.

Sprühen Sie keine Desinfektionslösung auf die Polymerisationslampe. Befeuchten Sie ein sauberes Tuch und wischen Sie damit das Gerät ab, wie es das Desinfektionsprodukt vorschreibt. Geben Sie Acht, dass keine Lösung in den An/Aus Knopf oder in die Glaslinse sickert.

Flashlite empfiehlt vor jedem Gebrauch eine Abdeckhülle zu verwenden.

Entsorgung: Entsorgen Sie Ihr Gerät mit der Batterie entsprechend den Verordnungen in Ihrem Land. Setzten Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Entsorger in Verbindung.

Transport und Lagerung:

Außentemperatur	-20°C bis 40°C
Relative Luftfeuchtigkeit nicht kondensierend	10% bis 90%
Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa

2 Jahres Garantie:
Den-Mat Holdings, LLC versichert Ihre Flashlite LED Polymerisationslampe gegen Materialdefekte und Ausführung für 24 Monate ab Kaufdatum bei ordnungsgemäßer Anwendung. Während dieser Garantielaufzeit repariert oder tauscht Den-Mat Holdings, LLC Ihr Gerät kostenlos aus.

Bei Fragen, Anmerkungen oder Produktinformationen nehmen Sie bitte Kontakt zu American Dental Systems auf

Schäden, die durch Fehlgebrauch, Vernachlässigung, Unfälle oder Missbrauch entstehen, werden von der Garantie nicht abgedeckt. Sollten die erforderlichen Reparaturen nicht von der Garantie abgedeckt werden, schickt Ihnen Denmat vor der Reparatur zunächst einen Kostenvoranschlag zu.

Problembehandlung

Problem	Ursache	Lösung
Andauerndes langsames Piepsen	Batterie schwach	Laden Sie die Batterie auf. Die Lampe geht automatisch aus, wenn die Batterie schwach ist.
Andauerndes schnelles Piepsen	Gerät ist zu warm	Stellen Sie das Gerät in die Ladestation und lassen Sie es abkühlen
Kein Licht, kein Ton	Ausfall des Gerätes oder schwache Batterie	Laden Sie die Batterie auf. Kontaktieren Sie den Kundenservice
Kein Licht, 1 Piepsen	Das Gerät ist in der Ladestation	Das Gerät startet nicht, wenn es in der Ladestation ist. Entnehmen Sie es, um es zu verwenden
Riss in der Glaslinse	Schaden durch Sturz, Übermäßigen Gebrauch von Reinigungsmitteln, Verschleiß	1. Entfernen Sie vorsichtig die Glaslinse 2. Ersetzen Sie sie durch eine neue
Lampe ist vollständig geladen, piepst aber während der Anwendung	Am Boden des Handstücks oder in den Auflade-Kontakten befinden sich Müllablagerungen	1. Entfernen Sie die Ladestation von der Stromzufuhr 2. Wischen Sie die Kontakte ab. Verhindern Sie, dass Flüssigkeit in die Station läuft 3. Überprüfen Sie den Boden des Handstücks auf Ablagerungen und entfernen Sie diese ggf. mit

	einem trockenen Tuch 4. Stecken Sie die Station wieder an und stellen Sie das Gerät wieder hinein

Richtlinien und Erklärung des Herstellers

Die Flashlite Magna 4.0 ist für den Gebrauch im elektromagnetischen Umfeld bestimmt, wie unten aufgeführt.
Der Anwender sollte gewährleisten, dass die Flashlite ausschließlich in diesem Umfeld verwendet wird.

Schadstoffe	Übereinstimmung	Richtlinien im elektromagnetischen Umfeld
RF Schadstoffe CISPR 11	Gruppe 1	Die Polymerisationslampe verwendet die RF Energie ausschließlich im Inneren des Gehäuses. Deshalb sind die Schadstoffe sehr gering und kein elektronisches Gerät in der Nähe nimmt Schaden

Kontakt für Bestellungen und Produktinformationen

Hergestellt durch:

Den-Mat Holdings, LLC
2727 Skyway Drive
Santa Maria, CA 93456

Vertrieb durch:

American Dental Systems GmbH Günther Jerney
Johann-Sebastian-Bach Str. 42
D-85591 Vaterstetten

Telefon: +49 (0) 8106/300-300 • Fax: +49 (0) 8106/300-310
E-Mail: info@ADSystems.de • Internet: www.ADSystems.de

CE